

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

広範囲経口抗菌製剤
日本薬局方 レボフロキサシン錠
レボフロキサシン錠250mg「F」
レボフロキサシン錠500mg「F」
 LEVOFLOXACIN tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	レボフロキサシン錠 250mg 「F」： 1錠中、日局 レボフロキサシン水和物 256.2mg （レボフロキサシンとして 250mg）含有 レボフロキサシン錠 500mg 「F」： 1錠中、日局 レボフロキサシン水和物 512.5mg 含有 （レボフロキサシンとして 500mg）含有
一般名	和名：レボフロキサシン水和物（JAN） 洋名：Levofloxacin Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年8月15日 薬価基準収載年月日：2014年12月12日 発売年月日：2014年12月12日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL: 076-478-0032、FAX: 076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2019 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	1. 警告内容とその理由	16
1. 開発の経緯	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	16
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	17
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	20
3. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	20
4. 有効成分の定量法	3	16. その他	20
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 剤形	4	1. 薬理試験	21
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	22
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 貯法・保存条件	22
7. 溶出性	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
8. 生物学的試験法	9	5. 承認条件等	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	6. 包装	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	7. 容器の材質	22
11. 力価	9	8. 同一成分・同効薬	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	9. 国際誕生年月日	22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
14. その他	10	11. 薬価基準収載年月日	23
V. 治療に関する項目	11	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	23
1. 効能又は効果	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	23
2. 用法及び用量	12	14. 再審査期間	23
3. 臨床成績	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
VI. 薬効薬理に関する項目	13	16. 各種コード	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	17. 保険給付上の注意	23
2. 薬理作用	13	XI. 文献	24
VII. 薬物動態に関する項目	14	1. 引用文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	14	2. その他の参考文献	24
2. 薬物速度論的パラメータ	15	XII. 参考資料	25
3. 吸収	15	1. 主な外国での発売状況	25
4. 分布	15	2. 海外における臨床支援情報	25
5. 代謝	15	XIII. 備考	25
6. 排泄	15	その他の関連資料	25
7. トランスポーターに関する情報	15		
8. 透析等による除去率	15		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

キノロン類は広範な抗菌活性をもっており、経口投与後によく吸収されて、体組織に広くに分布する。¹⁾ 殺菌作用は濃度依存的に認められることが知られており、また、Post antibiotic effect 効果は最高血中濃度が高いほど長くなる傾向があるため、投与する場合にはPK-PD理論の視点からも1日1回投与により最高血中濃度を高くする方法が効果的である。²⁾

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2014年8月に販売名レボフロキサシン錠250mg「F」及びレボフロキサシン錠500mg「F」として製造販売承認を取得した。

また、2016年1月27日付で「肺結核及びその他の結核症」の効能・効果が追加となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 35種類という幅広い適応菌種をもつニューキノロン系抗生物質である。
- DNA ジャイレーズ及びトポイソメラーゼIV活性を阻害することで殺菌活性を示す。
- 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、けいれん、QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、急性腎障害、間質性腎炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、間質性肺炎、好酸球性肺炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、横紋筋融解症、低血糖、アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害、錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状、過敏性血管炎、重症筋無力症の悪化、大動脈瘤、大動脈解離、末梢神経障害が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

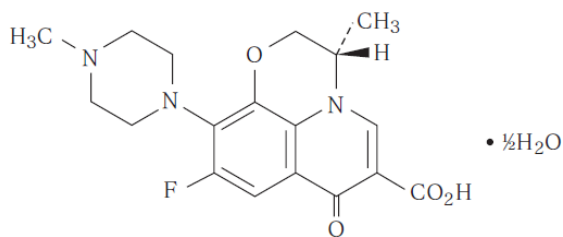
1. 販売名

- (1) 和名 : レボフロキサシン錠 250mg 「F」
レボフロキサシン錠 500mg 「F」
- (2) 洋名 : LEVOFLOXACIN tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : レボフロキサシン水和物 (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Levofloxacin Hydrate (JAN)
- (3) ステム : 抗菌剤、ナリジクス酸誘導体 -oxacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O
分子量 : 370.38

5. 化学名(命名法)

(3*S*)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methylpiperazin-1-yl)-7-oxo-2,3-dihydro-7*H*-pyrido[1,2,3-*de*][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid hemihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

LVFX (日本化学療法学会制定の抗微生物薬略号)

7. CAS登録番号

138199-71-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：淡黄白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：酢酸（100）に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくい。0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 226℃（分解）
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値³⁾：
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-92～-99°（脱水物に換算したもの 0.1g、メタノール、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性³⁾

光によって徐々に暗淡黄白色になる。

3. 有効成分の確認試験法³⁾

日局「レボフロキサシン水和物」の確認試験法による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法³⁾

日局「レボフロキサシン水和物」の定量法による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	レボフロキサシン錠 250mg 「F」	レボフロキサシン錠 500mg 「F」	
有効成分	日局 レボフロキサシン水和物		
含量 (1錠中)	256.2mg (レボフロキサシンとして 250mg)	512.5mg (レボフロキサシンとして 500mg)	
添加物	結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄	結晶セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	
色・剤形	割線を有する黄色だ円形のフィルムコーティング錠	割線を有するうすいだい色だ円形のフィルムコーティング錠	
外形			
大きさ	長径	13.7mm	18.4mm
	短径	6.6mm	8.3mm
	厚さ	4.2mm	5.2mm
	質量	339.6mg	674mg
識別コード	FJ66	FJ67	

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) その他：なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、レボフロキサシン錠 250mg 「F」及びレボフロキサシン錠 500mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

レボフロキサシン錠 250mg 「F」 (PTP 包装) の安定性試験結果 (n=9)

試験項目	0 ヶ月 (対照)	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	割線を有する黄色だ円形のフィルムコーティング錠であった*			
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量均一性	適合	—	—	適合
溶出試験 (%)	97.3	100.5	99.8	100.6
定量試験 (%)	102.0	101.8	101.3	100.8

レボフロキサシン錠 500mg 「F」 (PTP 包装) の安定性試験結果 (n=9)

試験項目	0 ヶ月 (対照)	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	割線を有するうすいだい色だ円形のフィルムコーティング錠であった*			
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量均一性	適合	—	—	適合
溶出試験 (%)	90.8	98.2	97.8	98.1
定量試験 (%)	100.5	101.1	100.5	101.5

*: 変色、湿潤及び異臭の発生等の変化も認められなかった。

(2) 特殊条件下での安定性試験⁵⁾

レボフロキサシン錠 250mg 「F」及びレボフロキサシン錠 500mg 「F」について下記条件下の安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

レボフロキサシン錠 250mg 「F」 の安定性試験結果

保存条件	試験項目	保存期間		
		試験開始時	3 ヶ月	
50℃、 PTP、 遮光	性状	割線を有する黄色だ円形のフィルムコーティング錠		
	残存率 (%)	100.0	100.9	
	類縁物 質 (%)	光学異性体	0.01	0.01
		光学異性体以外	0.02	0.02

保存条件	試験項目	試験開始時	2 ヶ月	
30℃、 92%RH、 遮光	性状	割線を有する黄色だ円形のフィルムコーティング錠		
	残存率 (%)	100.0	101.2	
	類縁物 質 (%)	光学異性体	0.01	0.01
		光学異性体以外	0.02	0.02

保存条件	試験項目	試験開始時	120 万 lux・hr	
120 万 lux・hr	性状	割線を有する黄色だ円形のフィルムコーティング錠		
	残存率 (%)	100.0	98.2	
	類縁物 質 (%)	光学異性体	0.01	0.01
		光学異性体以外	0.02	0.03

レボフロキサシン錠 500mg 「F」の安定性試験結果

保存条件	試験項目	保存期間		
		試験開始時	3 ヶ月	
50°C、 PTP、 遮光	性状	割線を有するうすいだいだい色だ円形のフィルムコーティング錠		
	残存率(%)	100.0	100.5	
	類縁物質(%)	光学異性体	0.01	0.01
		光学異性体以外	0.02	0.02

保存条件	試験項目	試験開始時	2 ヶ月
		性状	
30°C、 92%RH、 遮光	残存率(%)	100.0	102.3
	類縁物質(%)	光学異性体	0.01
		光学異性体以外	0.02

保存条件	試験項目	試験開始時	120 万 lux・hr
		性状	
120 万 lux・hr	残存率(%)	100.0	98.2
	類縁物質(%)	光学異性体	0.01
		光学異性体以外	0.02

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性⁶⁾

レボフロキサシン錠 500mg 「F」

レボフロキサシン錠 500mg 「F」の医薬品製造承認申請にあたり、標準製剤とレボフロキサシン錠 500mg 「F」を試験製剤とし、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号別紙 1、2）、に従い生物学的同等性試験を実施した。

試験法：日局 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

温度：37±0.5°C

試験液量：900mL

試験液：日本薬局方 崩壊試験法 第 1 液（pH1.2）

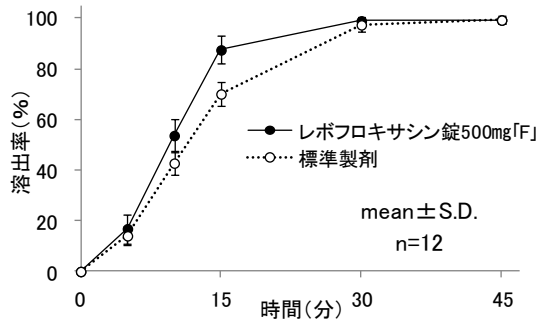
薄めた McIlvaine の緩衝液（pH3.0）

日本薬局方 崩壊試験法 第 2 液（pH6.8）

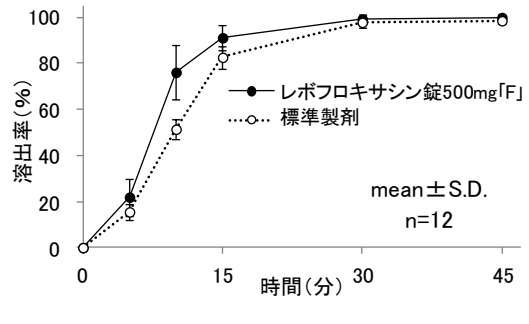
水（日本薬局方 精製水）

ベッセル数：各 12 ベッセル

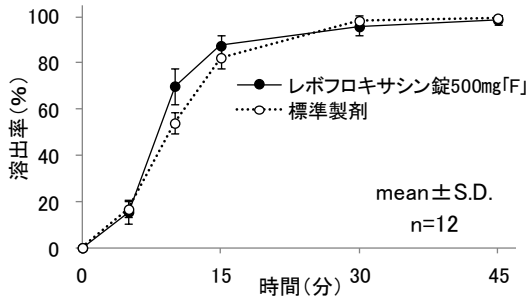
測定方法：液体クロマトグラフィー



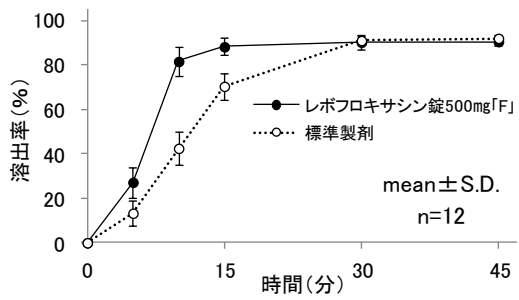
溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (pH3.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (水, 50rpm)

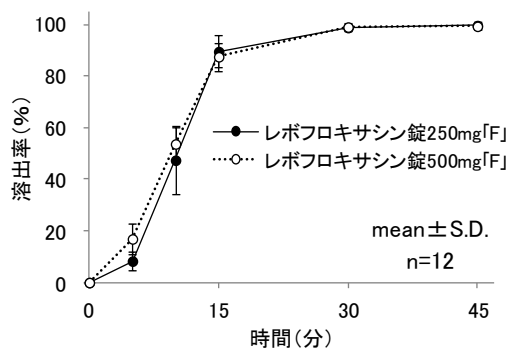
溶出試験の判定結果

回転数 (回転/分)	試験液	ガイドライン の判定区分	適当な 時点(分)	標準剤の 平均溶出率 (%)	試験剤の適合範囲 (%)		試験剤の 平均溶出率 (%)	f ₂ 関 数値	判定
					(±%)	下限～上限			
50	pH1.2	②	15	70.1	±15%以内	55.1～85.1	87.5	50	適合
			30	97.4		82.4～112.4	99.0		
50	pH3.0	②	10	51.4	±15%以内	36.4～66.4	76.1	64	適合
			15	82.6		67.6～97.6	91.1		
50	pH6.8	②	10	54.0	±15%以内	39.0～69.0	70.0	73	適合
			15	82.3		67.3～97.3	87.5		
50	水	②	15	70.4	±15%以内	55.4～85.4	88.2	49	適合
			30	91.0		76.0～106.0	90.2		

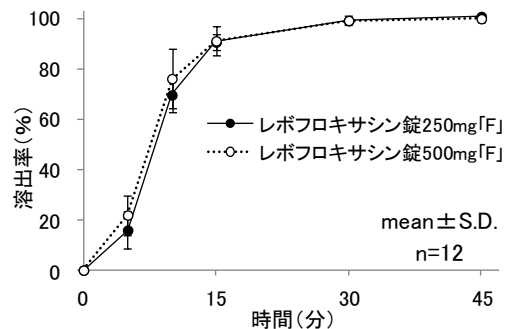
試験剤及び標準剤を用いて溶出試験を実施した (n=12)。各試験条件における個々の剤の平均溶出曲線を上図に示した。以上の結果より、両剤は溶出試験において同等であると判断した。

レボフロキサシ錠 250mg 「F」

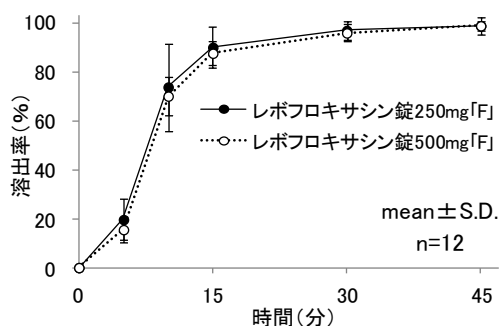
レボフロキサシ錠 250mg「F」の医薬品製造承認申請にあたり、レボフロキサシ錠 250mg「F」及び 500mg「F」を試験製剤とし、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号別紙 1、2）に従い生物学的同等性試験を実施した。



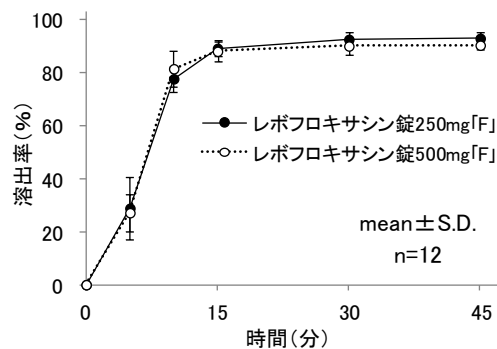
溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (pH3.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (水, 50rpm)

表. レボフロキサシ錠 250mg「F」における溶出試験の判定結果

回転数 (回転/分)	試験液	ガイドラインの 判定区分	適当な 時点(分)	標準製剤の平均 溶出率 (%)	試験製剤の平均 溶出率 (%)	判定
50	pH1.2	①	15	87.5	89.5	適合
50	pH3.0	①	15	91.1	90.6	適合
50	pH6.8	①	15	87.5	89.9	適合
50	水	①	15	88.2	89.3	適合

レボフロキサシ錠 250mg「F」及びレボフロキサシ錠 500mg「F」を用いて溶出試験を実施した (n=12)。個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。以上の結果より、両製剤は溶出試験において同等であると判断した。

《参考》同等性ガイドライン

(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号別紙 1 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」)

- ① 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。
- ② 標準製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上である。
- ③ 標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合
以下のいずれかの基準に適合する。
 - a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。
 - b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 12%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 46 以上である。
 - c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50% に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9% の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10 %以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9 %の範囲にある。

(2) 公的溶出試験

レボフロキサシン錠 250mg 「F」及びレボフロキサシン錠 500mg 「F」は日本薬局方医薬品各条に定められたレボフロキサシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法⁷⁾

日局「レボフロキサシン錠」の確認試験法による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法⁷⁾

日局「レボフロキサシン錠」の定量法による。

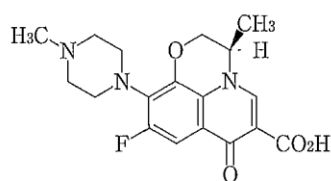
液体クロマトグラフィー

11. 力価

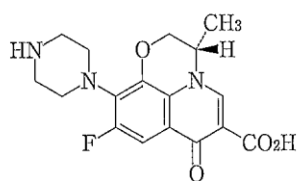
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

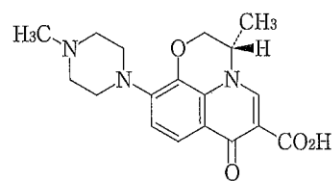
混在する可能性のある類縁物質としては、次の〔1〕～〔5〕がある。³⁾



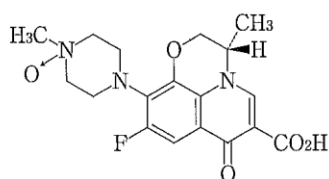
〔1〕 光学異性体



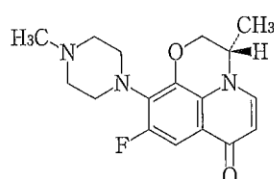
〔2〕 脱メチル体



〔3〕 脱フッ素体



〔4〕 *N*-オキシド体



〔5〕 脱炭酸体

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、結核菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、肺結核及びその他の結核症、Q熱

《効能・効果に関連する使用上の注意》

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」⁸⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

通常、成人にはレボフロキサシンとして1回 500mg を1日1回経口投与する。

なお、疾患・症状に応じて適宜減量する。

肺結核及びその他の結核症については、原則として他の抗結核薬と併用すること。

腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして1回 500mg を1日1回14日間経口投与する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
2. 本剤の500mg1日1回投与は、100mg1日3回投与に比べ耐性菌の出現を抑制することが期待できる。本剤の投与にあたり、用量調節時を含め錠250mgを用いる場合も分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与すること。
3. 腸チフス、パラチフスについては、レボフロキサシンとして（注射剤より本剤に切り替えた場合には注射剤の投与期間も含め）14日間投与すること。
4. 炭疽の発症及び進展の抑制には、欧州医薬品庁（EMA）が60日間の投与を推奨している。
5. 長期投与が必要となる場合には、経過観察を十分に行うこと。
6. 腎機能低下患者では高い血中濃度が持続するので、下記の用法・用量を目安として、必要に応じて投与量を減じ、投与間隔をあけて投与することが望ましい。

腎機能 Ccr (mL/min)	用法・用量
$20 \leq Ccr < 50$	初日 500mg を1回、2日目以降 250mg を1日に1回投与する。
$Ccr < 20$	初日 500mg を1回、3日目以降 250mg を2日に1回投与する。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

- (2) 臨床効果

該当資料なし

- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

- (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

- (5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

- (6) 治療の使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドンカルボン酸系製剤：ノルフロキサシン、オフロキサシン、シプロフロキサシン、ロメフロキサシン、トスフロキサシン 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

レボフロキサシン水和物は、ニューキノロン系抗菌薬である。キノロン系及びニューキノロン系抗菌薬の作用機序は、細菌の DNA ジャイレース (DNA 複製時にらせん状の DNA 鎖を一度切断し、その後再結合する酵素) の活性阻害による DNA の複製阻害であり、殺菌的に作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：下記参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験⁹⁾

1) レボフロキサシン錠 250mg 「F」

レボフロキサシン錠250mg 「F」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、レボフロキサシン錠500mg 「F」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

2) レボフロキサシン錠 500mg 「F」

レボフロキサシン錠 500mg 「F」 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レボフロキサシンとして500mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中レボフロキサシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。（「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発第0229号第10号別紙1、2に基づく）

薬物動態パラメータ（単回経口投与）

	AUC _{0-t} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボフロキサシン錠 500mg 「F」	44.88 ± 6.05	5.73 ± 1.20	1.5 ± 1.10	7.09 ± 1.04
標準製剤	44.96 ± 6.10	5.62 ± 1.06	1.3 ± 0.76	7.08 ± 1.01

(mean ± S. D., n=24)

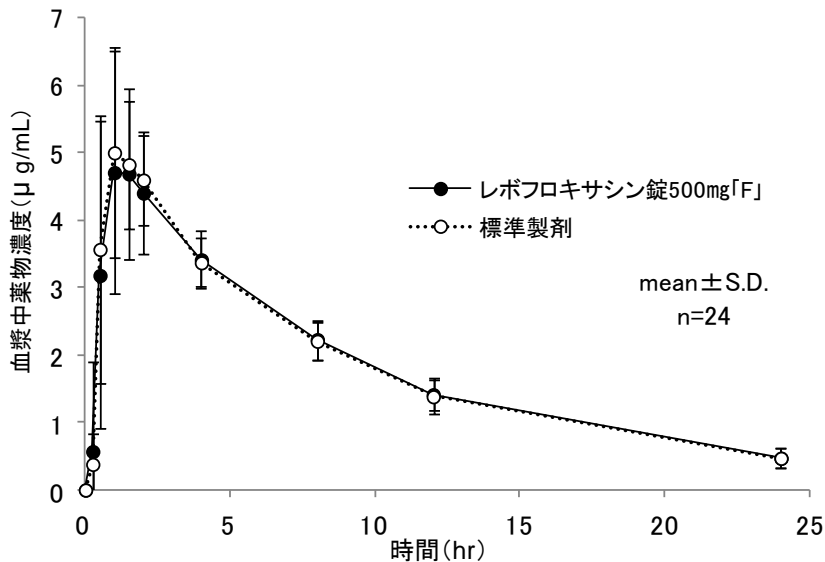


図. 血漿中薬物濃度推移

※ 血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：経口投与した場合、皮膚や唾液などに高い移行性を示す。³⁾

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：主に腎臓
- (2) 排泄率：投与後 24 時間までの累積尿中排泄率は、未変化体が投与量の 79.6%、脱メチル体は 1.75%、N-オキサイドが 1.63%であった。³⁾
- (3) 排泄速度：該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

約 38%¹⁰⁾

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分又はオフロキサシンに対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
3. 小児等（「Ⅷ-11. 小児等への投与」及び「Ⅷ-15. その他の注意」の項参照）
ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び小児等に対しては、炭疽等の重篤な疾患に限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 高度の腎機能障害のある患者 [高い血中濃度の持続が認められている（《用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）。]
- (2) てんかん等のけいれん性疾患又はこれらの既往歴のある患者 [けいれんを起こすことがある。]
- (3) キノロン系抗菌薬に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 重篤な心疾患（不整脈、虚血性心疾患等）のある患者 [QT 延長を起こすことがある。]
- (5) 重症筋無力症の患者 [症状を悪化させることがある。]
- (6) 大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者 [海外の疫学研究において、フルオロキノロン系抗菌薬投与後に大動脈瘤解離の発生リスクが増加したとの報告がある（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意」、「Ⅷ-8. 重大な副作用」の項参照）。]
- (7) 高齢者 [腱障害があらわれやすいとの報告がある（「Ⅷ-9. 高齢者への投与」の項参照）。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 他の抗結核薬との併用により、重篤な肝障害があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。
- (2) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
- (3) 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮すること（「Ⅷ-5. 慎重投与」、「Ⅷ-8. 重大な副作用」の項参照）。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェニル酢酸系又はプロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛薬 フルビプロフェン等	けいれんを起こすおそれがある。	中枢神経における GABA _A 受容体への結合阻害が増強されると考えられている。
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸薬等、鉄剤	本剤の効果が減弱されるおそれがある。これらの薬剤は本剤投与から 1～2 時間後に投与する。	これらの薬剤とキレートを形成し、本剤の吸収が低下すると考えられている。
クマリン系抗凝固薬 ワルファリン	ワルファリンの作用を増強し、プロトロンビン時間の延長が認められたとの報告がある。	ワルファリンの肝代謝を抑制、又は蛋白結合部位での置換により遊離ワルファリンが増加する等と考えられている。
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 デラマニド 等	QT 延長を起こすおそれがある。	併用により QT 延長作用が相加的に増加するおそれがある。
副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤） プレドニゾロン ヒドロコルチゾン 等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（初期症状：紅斑、悪寒、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) けいれん：けいれんがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）：QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 6) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（初期症状：嘔気・嘔吐、食欲不振、けん怠感、そう痒等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少**：汎血球減少症、無顆粒球症（初期症状：発熱、咽頭痛、けん怠感等）、ヘモグロビン尿等を伴う溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) **偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎**：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11) **低血糖**：低血糖があらわれることがあり、低血糖性昏睡に至る例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。糖尿病患者（特にスルホニルウレア系薬剤やインスリン製剤等を投与している患者）、腎機能障害患者、高齢者であらわれやすい。
- 12) **アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害**：アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。臓器移植の既往のある患者であらわれやすい。
- 13) **錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状**：錯乱、せん妄、抑うつ等の精神症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 14) **過敏性血管炎**：過敏性血管炎があらわれることがあるので、発熱、腹痛、関節痛、紫斑、斑状丘疹や、皮膚生検で白血球破碎性血管炎等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 15) **重症筋無力症の悪化**：重症筋無力症の患者で症状の悪化があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 16) **大動脈瘤、大動脈解離**：大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと（「VIII-5. 慎重投与」、「VIII-6. 重要な基本的注意」の項参照）。
- 17) **末梢神経障害**：末梢神経障害があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下、痛み等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹、そう痒症、じん麻疹、光線過敏症
精神神経系	不眠、めまい、頭痛、傾眠、しびれ感、振戦、ぼんやり、幻覚、意識障害、錐体外路障害
泌 尿 器	クレアチニン上昇、血尿、BUN 上昇、尿蛋白陽性、頻尿、尿閉、無尿
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、肝機能異常、ALP 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン増加
血 液	白血球数減少、好酸球数増加、好中球数減少、リンパ球数減少、血小板数減少、貧血
消 化 器	悪心、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹痛、食欲不振、消化不良、口渇、腹部膨満、胃腸障害、便秘、口内炎、舌炎
感 覚 器	耳鳴、味覚異常、味覚消失、視覚異常、無嗅覚、嗅覚錯誤
循 環 器	動悸、低血圧、頻脈
そ の 他	CK (CPK) 上昇、関節痛 ^{注)} 、胸部不快感、けん怠感、四肢痛、咽喉乾燥、尿中ブドウ糖陽性、高血糖、熱感、浮腫、筋肉痛、脱力感、発熱、関節障害、発汗、胸痛

注) 結核患者での使用において 91 例中 4 例(4.4%)に関節痛が認められたとの報告がある。¹¹⁾

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

「VIII-2. 禁忌内容とその理由(1)」の項、「VIII-5. 慎重投与内容とその理由(3)」の項、及び「VIII-8. 副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので投与量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること（《V-2. 用法・用量に関連する使用上の注意》の項参照）。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[オフロキサシンでヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、投与しないこと（「VIII-15. その他の注意」の項参照）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

動物実験 [幼若犬、若い成犬 (13 ヲ月齡)、幼若ラット] で関節異常が認められている。

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 : 該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

レボフロキサシン錠 250mg 「F」：100 錠（PTP）

レボフロキサシン錠 500mg 「F」：50 錠（PTP）、100 錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP シート : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装 : アルミニウムポリエチレンラミネートフィルム

外箱 : 紙

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

クラビット錠 250mg、500mg、クラビット細粒 10%（第一三共）、クラビット点眼液 0.5%、1.5%（参天）、クラビット点滴静注 500mg/20mL、バッグ 500mg/100mL、（第一三共）

<同効薬>

オフロキサシン、シプロフロキサシン、トスフロキサシン、パズフロキサシン、モキシフロキサシン、ガレノキサシン、シタフロキサシン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
レボフロキサシン錠 250mg 「F」	2014年8月15日	22600AMX01227000
レボフロキサシン錠 500mg 「F」	2014年8月15日	22600AMX01228000

11. 薬価基準収載年月日

2014年12月12日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2016年1月27日、効能・効果追加

<適応菌種>

結核

<適応症>

肺結核及びその他の結核症

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	レセプト電 算コード
レボフロキサシン錠 250mg 「F」	123940901	6241013F2063	622394001
レボフロキサシン錠 500mg 「F」	123941601	6241013F3060	622394101

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書 下巻 第11版 (廣川書店), 2007.
- 2) 坂野昌志, 薬局, 2009; 60(7): 2758-2770.
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書 (廣川書店), 2011; C-5329-5334.
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (無包装状態安定性試験)
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (溶出挙動)
- 7) 第十六改正 日本薬局方・第一追補解説書 (廣川書店), 2012; C-371-374.
- 8) 厚生労働省健康局結核感染症課編: 抗微生物薬適正使用の手引き
- 9) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 10) 梅田優他, 透析会誌, 1997; 30(2): 109-115.
- 11) 結核療法研究協議会内科会, 結核, 2014; 89(7): 643-647.

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

XIII. 備考

その他の関連資料